機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000（JMDN コード）

ウェイブツーウィーク

【警告】

●レンズは破損している・破損することがあります。
万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまった場合やレンズが装用中に破損した場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の診察を受けてください。
●コンタクトレンズは目にとって異物です。適切に使用していたとしても以下のような眼障害をおこすことがあり、これらの眼障害を治療せずに放置すると重篤になったり、失明したりすることがあります。眼障害をおこさないようにするためにも必ず本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。
眼障害例）
・角膜潰瘍　・角膜炎（感染性角膜炎を含む）　・角膜浸潤
・角膜上皮びらんなどの角膜上皮障害　・角膜浮腫
・結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）　・虹彩炎
・角膜血管新生などが発症する可能性
・角膜内皮細胞の減少を早める可能性
・角膜形状を変化させる可能性

【特にご注意いただきたいこと】

●コンタクトレンズご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないことがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
●本添付文書は大切に保管してください。

1）破損などがあるレンズは使用しないこと
装用前に、レンズに破損などがないか必ず確認し、破損などが認められたレンズは絶対に使用しないでください。

2）レンズの使用期間（2週間）を守ること
本レンズは2週間で交換する終日装用タイプのソフトコンタクトレンズです。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと交換してください。また就寝時、昼寝、仮眠など眠る前には必ずレンズをはずしてください。

3）装用時間を正しく守ること
装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠る前には必ずはずしてください。

4）取扱方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズケース）は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

5）定期検査は必ず受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても目やレンズにキズがつくことや、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても3ヶ月ごとまたは眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

6）少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の診察を受けること
レンズをつける前に、毎日、自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、直ちに眼科医の診察を受けてください。

禁忌（きんき）・禁止

1）医学的禁忌
前眼部の急性および亜急性炎症　眼感染症　ぶどう膜炎　角膜知覚低下　レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患　眼瞼異常　レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患　その他のレンズ装用に適さない疾患

2）環境的禁忌
常時乾燥した生活環境にいる方
粉塵・薬品などが目に入りやすい生活環境にいる方

3）性格的禁忌
眼科医の指示に従うことができない方　レンズを適切に使用できない方　定期検査を受けられない方　レンズ装用に必要な衛生管理を行えない方　極度に神経質な方

【形状・構造および原理など】

＜原理＞
ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。

＜レンズ素材・保存液の主成分＞

ソフトコンタクトレンズ分類	グループⅠ
レンズ素材	2-HEMA、EGDMA
着色剤	フタロシアニン系着色剤
紫外線吸収剤	ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
レンズカラー	ブルー
保存液主成分	塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤

【使用目的、効能または効果】

視力補正（2週間交換タイプ）

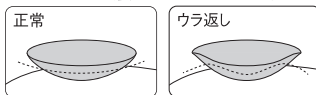
【操作方法または使用方法など】

＜レンズを取り扱う際のご注意＞
(1) 目やレンズにキズをつけないために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
(2) 手指は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。手洗いが不十分ですとレンズが汚染される原因となります。
(3) レンズを取り扱うときは、明るい、清潔な場所で行ってください。
(4) レンズの取り扱い方によっては、破損する場合があります。

＜レンズと包装容器の確認＞
(1) 右用レンズ、左用レンズを確認してください。
(2) 開封前にレンズと包装容器に異常がないか確認してください。破損や液もれなど、異常があった場合には開封せずに、購入先または裏面のお問い合わせ先にご連絡ください。

＜レンズの取り出し方＞
(1) 包装容器は、図のように、山折りにして切り離してください。
(2) 包装容器とラベルをしっかり持ち、ラベルをはがします。このとき、容器やラベルで手を切らないように注意してください。

また、はがしたときに中の保存液が飛び出すことがありますので、注意してください。
(3) 人さし指の腹にレンズを吸いつけるようにして、レンズを包装容器から取り出します。もしくは、包装容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。取り出すときに、レンズに爪を立てたり、包装容器のフチにレンズをこすりつけたりすると、レンズが破損する場合がありますので注意してください。

＜レンズの確認＞
(1) レンズのはじを横からつまみ、上下に軽くふり水分を切ります。
(2) きき手の人さし指の上にレンズをのせ、レンズの表裏を確認してください。
※レンズには表裏があり、歪みがない状態が正常です。

(3) 変形・変色、異物の付着、破損、キズ、汚れなどの異常がないか確認してください。異常があるレンズは装用しないでください。

＜レンズのつけ方＞
(1) レンズを人さし指にのせ、同じ手の中指で下まぶたを引き下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げます。指をまつげのはえぎわにあてると、目を大きく開けることができます。
(2) 角膜が目の中央にくるように鏡に顔を向けます。レンズをゆっくりと目に近づけ、鏡を見ながら、そっとのせます。このとき、上目づかいになると正しく角膜にレンズがのりません。
(3) レンズを正しく角膜にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順に離します。指を急に離したり、強く目を閉じるとレンズがずれたり、はずれたりすることがあります。
(4) レンズが角膜の上にのっているかどうかを鏡で確認し、また反対の目を手でおおい左右の見え方も確認します。
(5) もう一方の目にも同じ方法でレンズを装着します。

＜レンズのはずし方＞
(1) 鏡を見てレンズの位置を確かめます。
(2) 顔は正面を向いたまま、鏡を上方に持ち、鏡にうつる目を見ます。
(3) 中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズを角膜より下方にずらします。
(4) そのままの状態で、親指と人さし指の腹を使い、レンズの下の方を軽くつまんではずします。

※目にキズをつけないために、指先や爪が直接目にふれないようにご注意ください。
※はずれなかったときは、数回まばたきをするか、人工涙液を点眼してから、もう一度行ってください。

＜装用サイクルと装用スケジュール＞
このレンズは最長2週間で交換する終日装用タイプのソフトコンタクトレンズです。おきているときに使用して、眠る前にははずしてください。目からはずしたレンズは、化学消毒剤もしくは煮沸消毒によるレンズケアを行なってください。
※開封から2週間を経過したレンズは、使用日数にかかわらず新しいレンズに交換してください。
装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下はスケジュールの一例です。

1日目：6時間　→　2日目：8時間　→　3日目：10時間　→
4～6日目：12時間　→　終日装用：12～14時間

※終日装用は1日12～14時間以内が目安です。
※眠る前には必ずレンズをはずしてください。
―装用を一時中断した場合―
以下を目安に再度徐々に慣れるようにしてください。

中断期間	
1週間未満	：今までより2～4時間短縮
1週間以上1ヶ月未満	：6～8時間
1ヶ月以上	：診察後6～8時間

※1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の診察を受けてから装用を開始してください。

＜定期検査および定期検査スケジュール＞
調子よく装用していても目に障害をおこしていることがあります。コンタクトレンズを安全かつ快適に装用していただくために、3ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。

＜レンズケア＞
(1) コンタクトレンズは、装用により涙液中のタンパク質・脂質などが付着するため、洗浄・すすぎ・消毒・保存などのレンズケアを必ず行ってください。レンズケアを怠るとレンズに付着した汚れにより重篤な眼障害や眼感染症をおこす危険性があります。
(2) ソフトコンタクトレンズ分類グループⅠに適合するケア用品を使用してください。化学消毒剤、煮沸消毒どちらでも使用できます。
(3) ケア用品の使用方法は、ケア用品の添付文書または取扱説明書に従ってください。
(4) レンズの汚れ方には個人差があります。汚れやすい場合には、洗浄液によるこすり洗いやタンパク除去剤を使用してください。また汚れが落ちない場合には、2週間に満たなくても新しいレンズに交換してください。
(5) レンズケアを行う場合には、レンズを流さないために排水口に栓をするか流出防止用マットを敷いてください。

＜レンズケースの保管方法＞
(1) レンズケースは、定期的 (ケア用品購入ごと) に新しく交換してください。長期間使用していると汚れの蓄積などにより細菌が繁殖し、消毒が不十分になり眼障害などをおこす原因となります。
(2) 使用後、レンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

【使用上の注意】
＜使用上の注意＞
(1) レンズは開封後速やかに装用してください。すぐに装用しない場合にはケア用品の使用方法にしたがって保存してください。レンズが汚染される可能性があります。
(2) 装用中に目をこすらないようにしてください。目にキズをつけたり、レンズがずれたりする場合があります。
(3) レンズの左右を間違えないようにしてください。視力不良や異物感の原因になります。
(4) 目の状態などによりコンタクトレンズが装用できない場合や、眼科医から指示された装用時間を経過した後に使用する適正な眼鏡を用意してください。無理なコンタクトレンズの装用は眼障害などをおこす原因となります。
(5) レンズに慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないようにしてください。
(6) 車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認して、運転や操作を中止するようにしてください。
(7) 装用中に目薬を使用する場合は、眼科医の指示に従ってください。
(8) レンズに化粧品・薬品などをつけないでください。化粧品 (アイライナー、クレンジング剤など) が涙を介してレンズに付着し、変色・変質などで使用できなくなる場合があります。
(9) 目に強い風があたる場合 (オートバイや自転車に乗るとき、スキーのとき、風が強いときなど) には、サングラスやゴーグルなど風よけになるものを使用するようにしてください。強い乾燥感がおきる場合や、レンズを紛失する場合があります。
(10) 水泳をする場合は、レンズをはずすようにしてください。眼障害などをおこす場合や、レンズを紛失する場合があります。
(11) 旅行などお出かけの際には、紛失や破損に備えて、スペアレンズや眼鏡を常に携帯し、ケア用品も持参するようにしてください。海外でケア用品を購入する場合には、前もって眼科医に相談してください。
(12) 家庭用洗剤のような溶剤が目に入った場合には、直ちにレンズをはずし、水道水で目を洗い、眼科医の診察を受けてください。この場合、自己判断で目薬などを点眼しないでください。
(13)自分のレンズ以外は装用しないでください。また他の人にレンズを渡さないでください。誤使用や眼障害などをおこす原因となります。
(14) 他のレンズと重ねて装用しないでください。眼障害などをおこす原因となります。
(15) ケア用品以外 (例えば水道水) を使用してケアをしないでください。また種類の異なるケア用品を混合して使用しないでください。眼障害などをおこす場合やレンズの変形などにより使用できなくなる場合があります。
(16) レンズは室温で保管し、凍らせたりしないでください。

＜子供、高齢者、妊産婦、アレルギー疾患のある方などの場合＞
(1) 子供が使用する場合には、眼科医の指示に従い、保護者の監視のもとで使用してください。
(2) 高齢者や自分での装着脱が困難な方の場合には、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。
(3) 妊娠中や出産後はコンタクトレンズがあわなくなる場合や一時的に視力が低下する場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。
(4) アレルギー疾患のある方は、他の使用者よりも目や皮膚の疾患がおこりやすい場合や有害事象の発生が高くなる場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。
(5)「禁忌」に該当しなくても、病気、薬剤の服用ならびに体調や目の状態あるいは生活環境の変化によってはコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合があります。また、装用直後にコンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。

＜装用に伴う症状と対処方法＞
(1) 慣れるまで
レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。個人差もありますが、レンズに慣れるにしたがって徐々に軽減していきます。しかし、症状を強く感じるときや、長く続くときにはレンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けてください。
●軽い異物感　●軽い充血　●視力不安定　●涙が多く出る　●目のかゆみ
(2) 慣れてから
レンズに慣れてからも以下のような症状が見られることがあります。このような症状が、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合は、レンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	レンズを裏返しに装用 レンズの汚れ、異物の付着 レンズの乾燥 レンズのキズ、破損 眼疾患	・レンズの裏表を確認する。 ・汚れなどが認められる場合には、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合には新しいレンズに交換する。 ・破損、キズなどが認められる場合には新しいレンズに交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
くもり 見にくい	レンズの左右の入れ違い レンズの乾燥 レンズの汚れ 視力低下 眼疾患	・レンズの左右を確認する。 ・汚れなどが認められる場合には、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合には新しいレンズに交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 ・急激に視力が低下したときは、速やかに眼科医の診察を受ける。
乾燥感	レンズの乾燥、汚れ 乾燥した環境での装用 (風があたる、冷暖房など) ディスプレイなどの注視 涙液が少ない	・汚れなどが認められる場合には、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合には新しいレンズに交換する。 ・意識的にまばたきの回数を増やす。 ・環境を改善する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
目の疲れ 充血	装用時間が長い 長時間の近方視 体調不良 過矯正 (レンズの度数が不適切) 眼疾患	・装用時間を短縮する。 ・体調を整えてから使用する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
かゆみ	レンズの汚れ 眼疾患	・汚れなどが認められる場合には、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合には新しいレンズに交換する。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
レンズが ずれやすい	レンズを裏返しに装用 レンズ面の乾燥、汚れ フィッティング不良	・レンズの裏表を確認する。 ・汚れなどが認められる場合には、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合には新しいレンズに交換する。 ・意識的にまばたきの回数を増やす。 ・症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
目ヤニが 多くでる	眼疾患	レンズの装用を中止し、眼科医の診察を受ける。

(3) 不具合・有害事象
以下の不具合が発生する場合があります。不具合が認められたレンズは絶対に使用しないでください。また、有害事象の発生により、眼科医から治療、レンズの使用休止や中止などの指示をされる場合があります。なお、不具合や有害事象はこれらに限定されるものではありません。
不具合例)
・レンズの破損、キズ、変形、変色、汚れ、付着物、折れ曲り　・保存液の変色、変質
・包装容器の破損、液漏れ、汚れ　・包装容器内のレンズ過不足
有害事象例)
・角膜潰瘍　・角膜膿瘍　・角膜穿孔　・角膜浸潤　・角膜びらんなどの角膜上皮障害
・角膜浮腫　・角膜血管新生　・角膜炎 (感染性角膜炎を含む)
・角膜上皮ステイニング (点状表層角膜症を含む)　・結膜炎 (巨大乳頭結膜炎を含む)
・アレルギー性結膜炎　・結膜下出血　・虹彩炎　・麦粒腫　・マイボーム腺炎　・霰粒腫
・調節性眼精疲労　・ドライアイ　・角膜内皮細胞の減少

【貯蔵・保管方法および使用期間など】
＜保管方法＞室温保管。直射日光は避けてください。
＜使用期限＞ラベルおよび外箱に記載。使用期限までに開封して使用してください。
　　　　　　例）“EXP.2018.2” は “使用期限2018年2月” まで
＜使用期間＞開封後、最長2週間

【包装・表示など】
1箱6枚入

※包装に記載されている表示について

P	頂点屈折力 （レンズ度数）
BC	ベースカーブ
DIA	直径
Lot.	製造番号
EXP.	使用期限

STERILE	高圧蒸気滅菌済
紙	容器包装識別表示：紙
プラ	容器包装識別表示：プラスチック
NON-IONIC	非イオン性素材

【製造販売業者および製造業者の名称および住所】
＜製造販売元＞　株式会社シード
　　　　　　　東京都文京区本郷2-40-2　TEL：03-3813-1111 (代)
＜製造元＞　　St.Shine Optical Co.,Ltd. (台湾)

【お問い合わせ先】
＜症状に関するお問い合わせ＞
コンタクトレンズの装用に伴う目の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。
＜製品に関するお問い合わせ＞
レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先に相談してください。もしくは、下記にお問い合わせください。

商品に関する
お問い合わせは
0120－317103（ミナヒトミ）
受付時間 9:00～17:00(土日・祝日を除く)